

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## Tropisetron به عنوان درمان کمکی در اختلال وسواسی-جبری: یک مطالعه دوسو بی خبر تصادفی-شده با کنترل دارونما

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اختلال وسواسی - اجباری OCD با افکار، تصاویر یا تکانه های راجعه ، ناخوانده و استرس زا (وسواس ها) و رفتارهای تکرار شونده و ظاهرا هدفمندی که فرد احساس می کند ناچار است انجام دهد (اجبارها) مشخص می شود. درمان های دارویی با مهار کننده انتخابی برداشت مجدد سروتونین (SSRI) و یک ضد افسردگی سه حلقه ای (کلومی پرامین) در درمان OCD موثر شناخته شده اند. اگرچه 20% از بیماران OCD نسبت به آزمایشات درمانی مقاوم می باشند و 20% تا 30% دیگر تنها پاسخ نسبی به درمان نشان می دهند، به نظر می رسد اضافه کردن آنتاگونیست گیرنده-5HT<sub>3</sub> سروتونین مانند اندانسترون و گران-سترون در ترکیب با SSRI کارآیی بالقوه ای در بیماران OCD داشته باشد. بنا بر این تصمیم گرفتیم کارآیی و بی خطر بودن تروپیسسترون، دیگر عضو این خانواده، را در درمان اختلال وسواسی - جبری بسنجیم. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دوسویه کور تصادفی شده به مدت 10 هفته انجام می شود. 50 بیمار سرپایی بالغ که معیار DSM-IV-TR برای OCD را بر اساس مصاحبه بالینی ساختاریافته پر خواهند کرد وارد مطالعه می شوند. در این مطالعه بیماران به صورت تصادفی برای دریافت تروپیسسترون 5 میلی گرم یک بار در روز به علاوه فلووکسامین و دریافت فلووکسامین (100mg در روز برای 4 هفته-ی اول و سپس 200mg) به علاوه پلاسبو به دو گروه تقسیم شدند. ارزیابی بیماران بر اساس Y-BOCS و چک لیست عوارض دارویی در هفته های 4-8-10 انجام خواهد شد.

محمد رضا شالبافان  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 21 6655 1665  
آدرس ایمیل  
shalbafan.mr@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
گرنانت از دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-04-04, 1396/01/15  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2018-06-21, 1397/03/31  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

عنوان علمی کارآزمایی  
Tropisetron به عنوان درمان کمکی در اختلال وسواسی-جبری: یک مطالعه دوسو بی خبر تصادفی-شده با کنترل دارونما

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017012332145N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-02-2017, 1395/11/25  
زمان بندی ثبت: prospective

عنوان عمومی کارآزمایی  
اثر تروپیسسترون در درمان اختلال وسواسی-جبری  
هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیمارانی که معیار DSM-IV TR را برای OCD پر می کنند و امتیاز 21 یا بالاتر در (Yale-Brown) Scale برای OCD دارند برای مطالعه انتخاب می شوند بین 18 تا 60 سال سن داشته و فرم رضایتنامه آگاهانه را امضاء کنند. علاوه نباید در طول 6 هفته قبل از شروع مطالعه هیچگونه درمان روانپزشکی دریافت کرده باشند. چنانچه بیماران هرگونه علامت روانپزشکی یا افکار خودکشی داشته باشند و یا دچار اختلالات روانپزشکی یا نورولوژیک باشند جهت مطالعه نامناسب شناخته

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/11/25, 2017-02-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خواهند شد. بیماران از نظر بیماری های مشخص قلبی، کلیوی یا کبدی، حاملگی، شیردهی و عقب ماندگی ذهنی نیز بررسی می شوند و وجود هر یک از این موارد بیمار را از مطالعه خارج خواهد کرد.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

تهران- بزرگراه همت

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1395/10/08, 2016-12-28

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1395.95-03-121-29352

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

اختلال وسواسی-جبری

#### کد ICD-10

F42

#### توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت اختلال وسواسی-جبری

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های 0 و 4 و 8 و 10

#### نحوه اندازه گیری متغیر

معیار وسواسی-جبری ییل براون

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های 0 و 4 و 8 و 10

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بوسیله چک لیست

### گروه های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

تروپیسترون کپسول 5 میلی گرم یک بار در روز و فلووکسامین (قرص

صد میلی گرم در روز برای 4 هفته ی اول روزی یک عدد و سپس 2

عدد در 6 هفته بعدی) به مدت 10 هفته خوراکی

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

#### شرح مداخله

کپسول دارونما یک بار در روز و فلووکسامین (قرص صد میلی گرم در

روز برای 4 هفته ی اول روزی یک عدد و سپس 2 عدد در 6 هفته

بعدی) به مدت 10 هفته خوراکی

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی ایران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا شالیافان

#### آدرس خیابان

تهران- کیلومتر هفت جاده مخصوص کرج

#### شهر

تهران

#### 2

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

انستیتو روانپزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا شالیافان

#### آدرس خیابان

تهران- خ ستارخان- خ نیایش- خ منصوری  
شهر  
تهران

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

3

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان بهارلو  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شاهین آخوندزاده  
آدرس خیابان  
تهران- بلوار کشاورز  
شهر  
تهران

4

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدرضا شالبافان  
موقعیت شغلی  
متخصص روانپزشکی/ استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران- کیلومتر 7 جاده مخصوص کرج- بیمارستان روانپزشکی  
ایران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
5615 4452 21 98+  
فکس  
1665 6655 21 98+  
ایمیل  
shalbafan.mr@iums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان حافظ  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید علی دستغیب  
آدرس خیابان  
شهر  
شیراز

5

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر زهرا قیاسی  
آدرس خیابان  
شهر  
زاهدان

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدرضا شالبافان  
موقعیت شغلی  
متخصص روانپزشکی/ استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران- کیلومتر 7 جاده مخصوص کرج- بیمارستان روانپزشکی  
ایران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
5615 4452 21 98+  
فکس  
1665 6655 21 98+  
ایمیل  
shalbafan.mr@iums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدرضا شالبافان  
آدرس خیابان  
تهران- بزرگراه همت  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدرضا شالبافان  
موقعیت شغلی

**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

متخصص روانپزشکی/ استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران- کیلومتر 7 جاده مخصوص کرج- بیمارستان روانپزشکی  
ایران  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
5615 4452 21 98+  
**فکس**  
1665 6655 21 98+  
**ایمیل**  
shalbafan.mr@iums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**